

EMA/45185/2017
EMA/H/C/001109

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ilaris

kanakinumab

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ilaris. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ilaris.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ilaris, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum Ilaris u għal xiex jintuża?

Ilaris huwa medicina għall-kura tal-kundizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- 4 tipi ta' sindromi perjodiċi tad-deni (mard li jiġi minn infjammazzjoni u deni ripetuti) f'adulti u tfal minn sentejn 'il fuq:
 - sindromi perjodiċi assoċjati mal-kriopirin (CAPS);
 - sindromu perjodiku assoċjat mar-riċettur ta' fattur ta' nekrozi tumorali (TRAPS);
 - sindromu iperimmunoglobulina D (HIDS)/defiċjenza tal-mevalonat kinażi (MKD) (mevalonate kinase deficiency);
 - deni familjali tal-mediterran (FMF);
- Il-marda ta' Still, marda rari li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi kif ukoll raxx u deni (f'adulti u tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq);
- Artrite gotta, infjammazzjoni bl-uġiġ tal-ġogi kkawżata minn depożiti tal-kristalli tal-urat (fl-adulti).

Ilaris fih is-sustanza attiva kanakinumab.



Kif jintuża Ilaris?

Ilaris jingħata bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda kull 8 ġimgħat għal CAPs u kull 4 ġimgħat għas-sindromi perjodiċi ta' deni l-oħra (TRAPS, HIDS/MKD u FMF) u l-marda ta' Still. F'pazjenti bl-artite għotta, tingħata injezzjoni waħda fuq talba biex tikkura l-attakki tal-artrite għotta.

L-injezzjonijiet ġeneralment jingħataw fin-naħa ta' fuq tal-koxxa, il-parti ta' fuq tad-drigh, fl-addome jew fil-warrani. Wara li jkunu tharrġu sew, il-pazjenti jew dawk li jieħdu hsiebhom jistgħu jinjettaw Ilaris huma stess jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq (għall-artrite għotta il-medicina għandha tingħata dejjem minn professjonista tal-kura tas-saħħa). Għal aktar informazzjoni dwar doži u aġġustamenti fid-doża, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Ilaris jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Ilaris?

Is-sustanza attiva f'Ilaris, il-kanakinumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' molekula messaggjiera jew 'citokina' fil-ġisem imsejha interleukin-1 beta. Din il-messaggjiera hija involuta fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jbatu minn sindromi perjodiċi tad-deni, il-marda ta' Still u l-artrite għotta. Meta teħel mal-interleukin-1 beta, il-kanakinumab timblokka l-attività tiegħu, u tgħin biex titnaqqas l-infjammazzjoni u b'hekk jittaffew is-sintomi tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ilaris li hargħu mill-istudji?

Sindromi perjodiċi tad-deni

Tliet studji li involvew 220 adult u tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq urew li Ilaris kien effettiv fit-naqqis ta' rikaduti tas-sintomi ta' CAPS wara perjodu ta' 24 ġimgħa ta' kura. F'wieħed minn dawn l-istudji, l-ebda wieħed mill-pazjenti bil-CAPS li rċieva Ilaris matul il-perjodu ta' 24 ġimgħa ta' kura ma reġgħet feġġitlu l-marda, meta mqabbla ma' 81% tal-pazjenti li ħadu l-plaċebo (kura finta). F'żewġ studji oħra tal-CAPS, li ma qabblux Ilaris ma' kuri oħra, 85% tal-pazjenti fuq Ilaris ma kellhom l-ebda rikaduta. Il-proporzjon ta' pazjenti bl-ebda rikaduta kien aktar baxx (madwar 57%) għat-tfal li għandhom bejn sentejn u erba' snin.

Ir-raba' studju f'181 pazjent b'sindromi tad-deni perjodiċi oħra sab li Ilaris kien aktar effettiv minn plaċebo fil-ksib ta' rispons (is-sintomi kienu solvuti mingħajr ma reġgħet feġġet il-marda). Ir-rati ta' rispons b'Ilaris u l-plaċebo kienu 46% u 8%, rispettivament f'pazjenti bi TRAPS, 35% u 6% f'pazjenti b'HIDS/MKD, u 61% u 6% f'pazjenti b'FMF.

Il-marda ta' Still

Studju f'84 pazjent bil-marda ta' Still fit-tfulija (magħrufa wkoll bħala artrite idjopatika ġovanili sistematika, SJIA) sab li Ilaris kien aktar effettiv minn plaċebo fit-naqqis tas-sintomi tal-artrite: madwar 84% tal-pazjenti li ħadu Ilaris kisbu t-naqqis meħtieġ fis-sintomi, meta mqabbla ma' madwar 10% tal-pazjenti li ħadu plaċebo. Fit-tieni studju fil-marda ta' Still fit-tfulija (177 pazjent), ir-riskju li l-marda terġa' tfeġġ tnaqqas b'64% b'Ilaris, meta mqabbel mal-plaċebo. Il-kura b'Ilaris ippermettiet ukoll lill-pazjenti biex inaqqsu l-ammont ta' sterojdi li jieħdu biex jikkontrollaw l-infjammazzjoni.

Minħabba s-similaritajiet bejn il-forma tal-marda ta' Still fit-tfulija u dik fl-adulti (il-marda ta' Still li tibda fil-ħajja adulta, AOSD), Ilaris huwa mistenni li jkollu benefiċċji simili fl-adulti.

Artrite Gotta

Żewġ studji li involvew 454 pazjent bl-artrite gotta wrew li Ilaris kien aktar effettiv minn medikazzjoni antiinfjammatorja oħra acetanilolida trijamcinolina fit-tnaqqis tal-uġiġħ. Fil-pazjenti li jiehdu Ilaris, wara tlett ijiem, il-livell tal-uġiġħ naqas minn 74 għal 25 (fuq skala ta' klassifikazzjoni standard minn 0 sa 100), filwaqt li f'pazjenti li jiehdu l-komparatur il-livell tal-uġiġħ tnaqqas minn 74 sa 35. Ir-riskju li jiżviluppa attakk ġdid ta' artrite gotta wkoll tnaqqas b'Ilaris (17% b'Ilaris kontra 37% bl-acetanilolida trijamcinolina).

X'inhu ma r-riskji assoċjati ma' Ilaris?

Ġew osservati infezzjonijiet serji fil-pazjenti li ngħataw Ilaris. L-infezzjonijiet l-aktar komuni kienu fl-imnieher u l-ġerżuma. Xi infezzjonijiet kienu infezzjonijiet opportunistiċi jew mhux tas-soltu minhabba tnaqqis fil-livelli ta' ċelloli tad-demem bojod. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ilaris ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ilaris m'għandux jintuza f'pazjenti li għandhom infezzjoni attiva jew serja. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ilaris?

L-istudji wrew li Ilaris kien effettiv fit-tnaqqis ta' sintomi jew rikaduti f'pazjenti b'sindromi perjodiċi tad-deni, il-marda ta' Still u l-artrite gotta. Ir-riskju ewlieni b'din il-medicina huwa infezzjoni, li taffettwa l-aktar l-imnieher u l-ġerżuma. Il-Kumitat għall-Prodotti Medikinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji li deheru b'Ilaris huma ikbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li għandu jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Ilaris oriġinarjament kien awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni", għax, għal raġunijiet xjentifiċi, kien hemm disponibbli informazzjoni limitata fi żmien l-approvazzjoni. Peress li l-kumpanija pprovdiet l-informazzjoni addizzjonali mitluba, iċ-ċirkostanzi ta' eċċezzjoni tneħħew fil-fis-22 ta' Marzu 2017.

X'miżuri qed jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ilaris?

Il-kumpanija li tqiegħed Ilaris fis-suq ser tipprovdi lit-tobba li ser jużaw Ilaris b'materjal edukattiv li jkun fih l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni, il-kard ta' tfakkira tal-pazjent u informazzjoni għat-tobba dwar is-sigurtà ta' Ilaris, inklużi l-prekawzjonijiet li jridu jittiehdu meta tintuza l-medicina.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ilaris ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Ilaris

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ilaris valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-23 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Ilaris jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ilaris, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 03-2017.